ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LAROSCORBINE SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ascorbique..... 1000 mg

Pour un comprimé effervescent

Excipients à effet notoire : aspartam (E951), sodium, saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

1 comprimé par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Dissoudre le comprimé dans un verre d'eau.

Le traitement sera limité à 1 mois.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie
- Néphrolithiase ou antécédents de néphrolithiase, notamment lithiase rénale oxalo-calcique

- Hyperoxalurie

- Insuffisance rénale sévère (clairance rénale de la créatinine 30 ml/min)

- Enfants et adolescents de moins de 15 ans

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 0,312 g de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 15,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

- Ce médicament contient du saccharose (67 mg de saccharose par comprimé effervescent). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase/isomaltase.

Précautions d'emploi

- En cas de persistance des troubles au-delà de 1 mois de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

- En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas prendre la vitamine C en fin de journée.

- Prendre en compte les apports en vitamine C issus d'autres sources, comme les médicaments, les aliments enrichis et les compléments alimentaires (voir rubriques 4.5 et 4.9).

- L'acide ascorbique (vitamine C) augmente l'absorption gastro-intestinale du fer. En cas d'hémochromatose, l'utilisation de ce médicament doit faire l'objet de précautions strictes (voir rubrique 4.5).

- Des doses élevées en vitamine C (supérieures à 1 gramme par jour) chez les individus présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase favorisent le risque d'apparition d'une anémie hémolytique (voir rubrique 4.9).

- L'acide ascorbique peut fausser les résultats de certaines analyses biologiques, notamment les tests de contrôle du glucose sanguin et urinaire (voir rubrique 4.5).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ DEFEROXAMINE

Augmentation du risque d'insuffisance cardiaque induite par le fer en raison d'une augmentation de la mobilisation du fer par une supplémentation supraphysiologique en vitamine C.

En cas d'hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu'après avoir commencé le traitement par déféroxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d'association.

Associations à prendre en compte

+ CICLOSPORINE

Risque de diminution des concentrations en ciclosporine, notamment en cas d'association avec la vitamine E.

Interactions avec d'autres supplémentations en vitamines et /ou minéraux

- Certains médicaments peuvent interagir avec certaines vitamines et/ou minéraux à des doses nettement plus élevées que celles présentes dans LAROSCORBINE SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent. Ceci doit être pris en compte chez les patients recevant des vitamines et/ou minéraux, notamment du fer, issus de plusieurs sources ; le cas échéant, les patients devront être surveillés vis-à-vis de ces interactions et pris en charge de façon appropriée.

Autres formes d'interactions

- La vitamine C étant un agent réducteur fort (c'est-à-dire un donneur d'électrons), elle peut donner lieu à des interférences avec certains tests biologiques impliquant des réactions d'oxydo-réductions telles que les analyses de mesure de glucose, de créatinine, de carbamazépine, d'acide urique, de phosphates inorganiques urinaires et sériques et la détection de sang occulte dans les selles. Dans ce cas, il est préférable d'utiliser des tests adaptés ou n'impliquant pas de réactions d'oxydo-réductions ou d'arrêter la prise de vitamine C afin d'éviter des interférences.

- En fonction des réactifs utilisés, la présence d'acide ascorbique dans le sang et l'urine peut fausser les résultats de certains systèmes de contrôle du glucose sanguin et urinaire, notamment les bandelettes de tests et les glucomètres portables (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé, n'ont pas révélé d'effet malformatif ou fœtotoxique de la vitamine C. Toutefois, aucune étude bien contrôlée de la vitamine C chez la femme enceinte n'a été menée. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de LAROSCORBINE SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent, pendant la grossesse.

Allaitement

La vitamine C est excrétée dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de la vitamine C chez les nouveau-nés/nourrissons. Par conséquent, il est préférable d'éviter l'utilisation de LAROSCORBINE SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent, pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n’existe pas de données relatives aux effets de LAROSCORBINE SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent sur la fertilité humaine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

LAROSCORBINE SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Voir rubrique 4.9.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Un surdosage aigu ou chronique en vitamine C peut provoquer une hypervitaminose.

La prise de vitamines et minéraux par d’autres sources doit être prise en compte.

Les symptômes généraux d’un surdosage en vitamine C peuvent inclure des troubles gastro-intestinaux tels que des diarrhées, des nausées et des vomissements.

La consommation chronique de doses élevées d'acide ascorbique (> 500 mg / jour) peut aggraver une surcharge en fer et peut mener à des lésions tissulaires chez les patients atteints d'hémochromatose.

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, peuvent survenir des troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée) ; troubles rénaux et urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques, insuffisance rénale, nécrose tubulaire aiguë) ; hémolyse chez les sujets déficients en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).

Si un surdosage est suspecté, LAROSCORBINE SANS SUCRE 1 g, comprimé effervescent doit être arrêté et une prise en charge médicale envisagée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ACIDE ASCORBIQUE (VIT C), NON ASSOCIEE, code ATC: A11GA01.

La vitamine C est une vitamine hydrosoluble.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acide ascorbique est absorbé dans sa presque totalité au niveau de l'intestin grêle. La vitamine C est éliminée dans les urines sous forme inchangée ou sous forme d'acide hydroascorbique, d'acide 2-3 dicétogulonique et d'acide oxalique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de sodium, acide citrique, carbonate de sodium, acide malique, isomalt, chlorure de sodium, aspartam (E951), acésulfame de potassium, arôme orange*, arôme mandarine**, béta-carotène 1% CWS/M***.

*Composition de l'arôme orange Ultraseal 97363-51 Givaudan : acétaldéhyde, décanal, dodécanal, trans-2-dodecen-1-al, éthylbutyrate, trans-hex-2-enal, hexanal, linalol, maltodextrine, nonalal, octanal, huile essentielle d'orange, saccharose, amidon modifié (E1450), 2-tridecanal, huile végétale.

**Composition de l'arôme mandarine Permaseal 84279-B Givaudan : acide ascorbique, acacia, maltodextrine, huile essentielle de mandarine.

***Composition du bêta-carotène 1% CWS/M : béta-carotène, DL-alpha-tocophérol, ascorbate de sodium, triglycérides à chaine moyenne, acacia, saccharose, maltodextrine, dioxyde de silicium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pour le conditionnement en tube (PP): « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans le tube soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et de l'humidité » dans les zones climatiques I, II et III.

Pour le conditionnement en tube (aluminium): « A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans le tube soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et de l'humidité » dans les zones climatiques III et IV.

Pour le conditionnement sous film thermosoudé (Aluminium/PE) : « A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité » dans les zones climatiques III et IV.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés effervescents en tube (aluminium).

10 comprimés effervescents en tube (polypropylène).

10 comprimés effervescents en tube (aluminium): boîte de 2.

10 comprimés effervescents en tube (polypropylène): boîte de 2.

15 comprimés effervescents en tube (aluminium): boîte de 1.

15 comprimés effervescents en tube (polypropylène): boîte de 1.

15 comprimés effervescents en tube (aluminium): boîte 2.

15 comprimés effervescents en tube (polypropylène): boîte de 2.
1 comprimé effervescent sous film thermosoudé (aluminium/PE).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 342 453 9 8 : 10 comprimés effervescents en tube (aluminium).
- 34009 342 454 5 9 5 : 10 comprimés effervescents en tube (polypropylène).
- 34009 343 600 5 3 : 10 comprimés effervescents en tube (aluminium) : boîte de 2.
- 34009 343 601 1 4 : 10 comprimés effervescents en tube (polypropylène) : boîte de 2.
- 34009 354 460 5 3 : 15 comprimés effervescents en tube (aluminium) : boîte de 1.
- 34009 354 461 1 4 : 15 comprimés effervescents en tube (polypropylène) : boîte de 1.
- 34009 354 462 8 2 : 15 comprimés effervescents en tube (aluminium) : boîte 2.
- 34009 354 463 4 3 : 15 comprimés effervescents en tube (polypropylène) : boîte de 2.
- 34009 362 986 2 0 : 1 comprimé effervescent sous film thermosoudé (aluminium/PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.